

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



**PARTE PRIMA**

**Roma - Giovedì, 1° agosto 2024**

**SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 luglio 2024.

**Precisazione dell'estensione territoriale dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 maggio al 4 giugno 2024, di cui della delibera 3 luglio 2024, che ricomprende i territori posti su entrambe le sponde dell'Adige, nel tratto a valle di Badia Polesine fino alla foce.** (24A04023) ... Pag. 1

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 luglio 2024.

**Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 febbraio 2023 nel territorio dei liberi consorzi di Ragusa e di Siracusa, della Città metropolitana di Catania e dei comuni del litorale ionico della Città metropolitana di Messina.** (24A04024) ... Pag. 1

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 luglio 2024.

**Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta nei giorni 29 e 30 giugno 2024.** (24A04025) ... Pag. 2

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,  
della sovranità alimentare e delle foreste**

DECRETO 19 luglio 2024.

**Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «AGRI Soc. Cons. a r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.** (24A04011) ... Pag. 3



DECRETO 19 luglio 2024.

**Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Cooperativa Terremorse» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.** (24A04012). . . . . Pag. 5

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 8 maggio 2024.

**Caratteristiche delle insegne, criteri di conferimento e aspetti di natura procedurale relativi alle attestazioni di pubblica benemerenzza del Dipartimento della protezione civile.** (24A03961). . . . . Pag. 6

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finasteride Alter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 205/2024). (24A03936) . . . . . Pag. 16

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lytgobi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 206/2024). (24A03937). . . . . Pag. 17

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosamax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 207/2024). (24A03938). . . . . Pag. 19

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosavance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 208/2024). (24A03939) . . . . . Pag. 21

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aclasta» (24A03879) . . . . . Pag. 22

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minoxidil Bail-leul» (24A03880). . . . . Pag. 23

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arimidex» (24A03881). . . . . Pag. 23

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Malarone» (24A03882). . . . . Pag. 24

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Spasmo-men» (24A03883) . . . . . Pag. 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niaouli Essenza Farmakoepa». (24A03940) . . . . . Pag. 25

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amiloride e idroclorotiazide, «Amiloride e Idro-clorotiazide Aurobindo». (24A04013). . . . . Pag. 25

**Ministero degli affari esteri  
e della cooperazione internazionale**

Rilascio di *exequatur* (24A04014) . . . . . Pag. 25

Rilascio di *exequatur* (24A04015) . . . . . Pag. 26

**Ministero dell'economia  
e delle finanze**

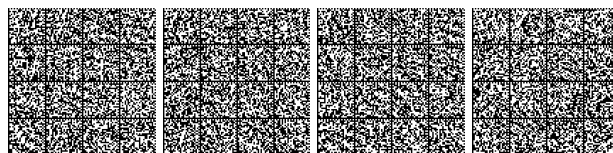
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 luglio 2024 (24A04016) . . . . . Pag. 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 luglio 2024 (24A04017) . . . . . Pag. 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 luglio 2024 (24A04018) . . . . . Pag. 27

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 luglio 2024 (24A04019) . . . . . Pag. 27

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 luglio 2024 (24A04020) . . . . . Pag. 28



<b>Ministero dell'interno</b>		
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (24A03962) .....	Pag. 28	Classificazione di un prodotto esplosivo (24A03967)..... Pag. 29
Classificazione di un prodotto esplosivo (24A03963).....	Pag. 28	Soppressione dell'Arciconfraternita dell'Immacolata Concezione a Pontenuovo, in Napoli (24A03968)..... Pag. 30
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi (24A03964) .....	Pag. 29	Mutamento della denominazione assunta dalla Fondazione di religione «Ente diocesano per le Opere di culto e religione», in Pescia e contestuale trasferimento della sede. (24A03969) ..... Pag. 30
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi (24A03965) .....	Pag. 29	Fusione per incorporazione dell'Istituto delle Maestre Pie Filippini di Montefiascone in Montefiascone, nel Pontificio Istituto delle Maestre Pie Filippini, in Roma. (24A03970)..... Pag. 30
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi (24A03966) .....	Pag. 29	





# DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 luglio 2024.

**Precisazione dell'estensione territoriale dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 maggio al 4 giugno 2024, di cui della delibera 3 luglio 2024, che ricomprende i territori posti su entrambe le sponde dell'Adige, nel tratto a valle di Badia Polesine fino alla foce.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 22 LUGLIO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera c) e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 luglio 2024, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Città metropolitana di Venezia, delle Province di Vicenza, di Verona, di Padova e di Treviso, del Comune di Badia Polesine, in Provincia di Rovigo e nel territorio in sinistra idrografica del fiume Adige, posto a valle del Comune di Badia Polesine (RO) fino alla foce, nei giorni dal 15 maggio al 4 giugno 2024 e con la quale sono stati stanziati euro 26.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la nota del Presidente della Regione Veneto del 5 luglio 2024, con la quale è stato precisato che l'estensione territoriale oggetto della richiesta di dichiarazione dello stato di emergenza nazionale, di cui alle precedenti note del 7 e 21 giugno 2024, ricomprende anche i «territori posti su entrambe le sponde dell'Adige, nel tratto a valle di Badia Polesine fino alla foce»;

Ritenuto, pertanto, di estendere gli effetti della succitata dichiarazione dello stato di emergenza adottata il 3 luglio 2024 anche ai suddetti territori;

Dato atto che la presente estensione territoriale non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere

straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 luglio 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. L'estensione territoriale dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 3 luglio 2024 ricomprende anche i territori posti su entrambe le sponde dell'Adige nel tratto a valle di Badia Polesine (RO) fino alla foce.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente  
del Consiglio dei ministri*  
MELONI

*Il Ministro per la protezione civile  
e le politiche del mare*  
MUSUMECI

24A04023

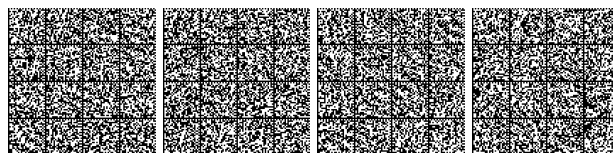
DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 luglio 2024.

**Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 febbraio 2023 nel territorio dei liberi consorzi di Ragusa e di Siracusa, della Città metropolitana di Catania e dei comuni del litorale ionico della Città metropolitana di Messina.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 22 LUGLIO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 luglio 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 febbraio 2023 nel territorio dei liberi consorzi di Ragusa e di Siracusa, della Città metropolitana di Catania e dei comuni del litorale





ionico della Città metropolitana di Messina e con la quale sono stati stanziati euro 9.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 luglio 2023, n. 1014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 febbraio 2023 nel territorio dei liberi consorzi di Ragusa e di Siracusa, della Città metropolitana di Catania e dei comuni del litorale ionico della Città metropolitana di Messina»;

Vista la nota del 4 luglio 2024 del Presidente della Regione Siciliana - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 luglio 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato fino alla data del 6 luglio 2025, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 febbraio 2023 nel territorio dei liberi consorzi di Ragusa e di Siracusa, della Città metropolitana di Catania e dei comuni del litorale ionico della Città metropolitana di Messina.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente  
del Consiglio dei ministri*  
MELONI

*Il Ministro per la protezione civile  
e le politiche del mare*  
MUSUMECI

24A04024

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 luglio 2024.

**Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta nei giorni 29 e 30 giugno 2024.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 22 LUGLIO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera c) e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni 29 e 30 giugno 2024 il territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che summenzionati eventi hanno causato esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, nonché danni alla rete dei servizi essenziali e alle attività produttive;

Viste le note del Presidente della Regione autonoma Valle d'Aosta del 3 e del 15 luglio 2024;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 9 all'11 luglio 2024 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile unitamente ai tecnici della Regione autonoma Valle d'Aosta e degli enti interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere a) e b) dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione autonoma Valle d'Aosta;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera c) e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;



Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 luglio 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera c) e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta nei giorni 29 e 30 giugno 2024.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere a) e b) del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo

del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 20.600.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente  
del Consiglio dei ministri*  
MELONI

*Il Ministro per la protezione civile  
e le politiche del mare*  
MUSUMECI

24A04025

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 luglio 2024.

**Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «AGRIN Soc. Cons. a r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.**

IL DIRETTORE  
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996, che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data



23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 26 gennaio 2024 dal Centro di saggio «Agrin soc. cons. a r.l.» con sede legale in via XXV Aprile, 13, Nove (VI);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0302395 dell'8 luglio 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 15 giugno 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0238013 del 28 maggio 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 26 gennaio 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registriativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità di residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «Agrin soc. cons. a r.l.»;

Decreta:

#### Art. 1.

1. Il Centro «Agrin soc. cons. a r.l.» con sede legale in via XXV Aprile, 13, Nove (VI), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

- a) aree acquatiche
- b) aree non agricole;
- c) colture arboree;
- d) colture erbacee;
- e) colture forestali;
- f) colture medicinali ed aromatiche;
- g) colture ornamentali;
- h) colture orticole;
- i) concia sementi;
- j) conservazione post-raccolta;
- k) diserbo;
- l) entomologia;
- m) microbiologia agraria;
- n) nematologia;
- o) patologia vegetale;
- p) zoologia agraria.

#### Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «Agrin soc. cons. a r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

#### Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 15 giugno 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il Centro di saggio «Agrin soc. cons. a r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A04011





DECRETO 19 luglio 2024.

**Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Cooperativa Terremerse» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.**

IL DIRETTORE  
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996, che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data

23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 7 marzo 2024 dal Centro di saggio «Terremerse soc. cooperativa» in via delle Acque, 28 - 48124 Piangipane (RA);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0316126 del 16 luglio 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 10 luglio 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0228907 del 22 maggio 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 7 marzo 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «Centro di saggio Terremerse soc. coop.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Terremerse soc. coop.» con sede operativa in via delle Acque, 28 - 48124 Piangipane (RA), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

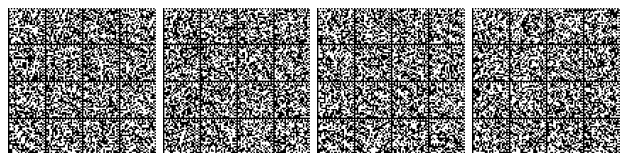
a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);



f) studi ecotossicologici relativi agli effetti su organismi non bersaglio (allegato III, punto 10.3).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

- a) aree acquatiche;
- b) aree non agricole;
- c) colture arboree;
- d) colture erbacee;
- e) colture orticole;
- f) concia sementi;
- g) conservazione post-raccolta;
- h) diserbo;
- i) entomologia;
- j) nematologia;
- k) patologia vegetale.

#### Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «Termerse soc. coop.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

#### Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 10 luglio 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il Centro di saggio «Termerse soc. coop.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2024

*Il direttore:* FARAGLIA

24A04012

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 8 maggio 2024.

**Caratteristiche delle insegne, criteri di conferimento e aspetti di natura procedurale relativi alle attestazioni di pubblica benemerenzza del Dipartimento della protezione civile.**

### IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernente l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Codice della protezione civile», di seguito indiato come «codice»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 28 aprile 2021, recante «Organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile», registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2021, al n. 1146;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2022, visto e annotato al n. 4554 in data 7 dicembre 2022 dall'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2022 al n. 3119, con il quale è stato conferito all'ing. Fabrizio Curcio, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 5 dicembre 2022 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2014, recante «Istituzione dell'attestazione di pubblica benemerenzza del Dipartimento della protezione civile»;

Visto l'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2014 che ha previsto, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, l'istituzione di una Commissione permanente incaricata di esaminare le proposte di conferimento delle attestazioni di benemerenzza;



Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 22 febbraio 2024 rep. 651 che, da ultimo, ha modificato i componenti della Commissione permanente istituita ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2014;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 20 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 giugno 2015, n. 131, adottato in attuazione dell'art. 8, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2014, recante «Caratteristiche delle insegne, criteri di conferimento e altri aspetti di natura procedurale relativi alle attestazioni di pubblica benemerita del Dipartimento della protezione civile»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 novembre 2015 n. 270, recante «Modifiche del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 20 marzo 2015, recante caratteristiche delle insegne, criteri di conferimento e aspetti di natura procedurale relativi alle attestazioni di pubblica benemerita del Dipartimento della protezione civile»;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 7 dicembre 2023, con il quale è stato modificato il comma 4, dell'art. 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2014, prevedendo che gli eventi ai quali riferire la richiesta di pubblica benemerita devono riferirsi a stati di emergenza dichiarati conclusi ai sensi dell'art. 24, comma 3 del decreto legislativo n. 1 del 2018, o, nel caso di proroga disposta con norma primaria statale, che abbiano, comunque, raggiunto una durata di ventiquattro mesi;

Visto l'art. 2 del citato decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 7 dicembre 2023, con il quale si dispone che entro novanta giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, si provvederà alle conseguenti modifiche ed integrazioni del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 20 marzo 2015, concernente «Caratteristiche delle insegne, criteri di conferimento e aspetti di natura procedurale relativi alle attestazioni di pubblica benemerita del Dipartimento della protezione civile»;

Ritenuto, nell'ambito dei principi stabiliti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 maggio 2014, di dover provvedere alla modifica in merito alle regole, procedure e specifiche attuative di cui al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 20 marzo 2015 e successive modifiche ed integrazioni, prevedendo altresì una disciplina transitoria per gli eventi emergenziali vigenti prorogati da norma primaria oltre i ventiquattro mesi e non ancora cessati, consentendo l'apertura di una adeguata finestra temporale per la presentazione della domanda;

Decreta:

Art. 1.

*Avvio del procedimento*

1. Il procedimento concessivo, a titolo collettivo o individuale, dell'attestazione di pubblica benemerita si avvia, a seguito d'istanza rivolta dagli organismi proponenti al Dipartimento della protezione civile.

2. Gli organismi che possono avanzare proposte di conferimento sono le amministrazioni, gli enti pubblici e privati, le istituzioni ed organizzazioni costituenti le componenti e le strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile, esclusivamente se in possesso di codice fiscale.

Art. 2.

*Conferimento a titolo individuale*

1. Gli organismi proponenti, di cui all'art. 1 comma 2, del presente decreto sono tenuti a produrre:

- a) un curriculum del candidato;
- b) una dettagliata relazione a firma del rappresentante dell'organismo o del vertice gerarchico sulle circostanze che rendono effettivamente meritoria la partecipazione del candidato alle operazioni di protezione civile relative alla proposta di benemerita, nonché sugli atti che hanno concorso ad elevare l'immagine del sistema della protezione civile nazionale;
- c) una dichiarazione attestante l'anzianità di servizio del segnalato di almeno cinque anni presso l'organismo di appartenenza;
- d) una dichiarazione che attesti la presenza del segnalato nei luoghi interessati alle operazioni di protezione civile relative alla proposta di benemerita per un periodo non inferiore a quindici giorni, anche non consecutivi;
- e) un'autocertificazione del segnalato che attesti di non essere stato condannato per delitti non colposi e di non essere imputato in procedimenti penali per delitti non colposi, nonché di essere esente da pregiudizi fiscali o relativi alla regolarità contributiva;
- f) il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento UE 2016/679 (GDPR - *General data protection regulation*) il cui facsimile è scaricabile dal sito del Dipartimento della protezione civile;

g) per i volontari delle associazioni di protezione civile, così come indicato all'art. 4, punto 9, lettera g), la nota di attivazione dell'associazione di appartenenza.

2. L'istanza di un ulteriore conferimento a titolo individuale non può essere avanzata prima che siano trascorsi tre anni dalla precedente concessione.

3. La Commissione permanente, di cui all'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2014, così come modificato con il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 7 dicembre 2023, sottopone le candidature valutate positivamente al Capo del Dipartimento della protezione civile, per i successivi adempimenti concessivi.

4. Il Dipartimento della protezione civile dà notizia degli avvenuti conferimenti agli organismi proponenti.





## Art. 3.

*Conferimento a titolo collettivo*

1. Gli organismi proponenti, di cui all'art. 1 comma 2, del presente decreto, devono produrre:

a) una dettagliata relazione sull'attività svolta dall'organismo medesimo nel corso delle operazioni di protezione civile, relative alla proposta di benemerenzia;

b) per i soggetti di natura privatistica, un'autocertificazione che attesti l'assenza di pregiudizi penali e fiscali a proprio carico;

c) per le associazioni di volontariato di protezione civile, così come indicato all'art. 4, punto 9, lettera g), la nota di attivazione.

## Art. 4.

*Progetto informatico benemerenzie - PIB*

1. Per la gestione delle benemerenzie il Dipartimento della protezione civile si avvale del Progetto informatico benemerenzie (PIB).

2. L'immissione delle candidature nel PIB è attuata dagli organismi proponenti attraverso un proprio referente, accreditato e certificato dal Dipartimento della protezione civile.

3. La richiesta di accreditamento al PIB del referente deve contenere:

a) provvedimento di nomina del referente da parte dell'organismo proponente;

b) copia di un documento valido e del codice fiscale del referente;

c) form compilato dal referente, disponibile sul sito del Dipartimento della protezione civile, contenente le clausole d'uso dell'applicativo e di certificazione dei dati, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

4. Il Dipartimento della protezione civile, previa verifica della documentazione prodotta, accredita il referente e fornisce gli strumenti di accesso riservato al sistema.

5. Le richieste di accreditamento sono inviate telematicamente al Dipartimento della protezione civile tramite la Procedura informatica per le benemerenzie (PIB):

1. per i Ministeri, ivi comprese le rispettive eventuali articolazioni territoriali, salvo quanto specificato al punto 5, dal segretario generale ovvero, ove non previsto, dal Capo di Gabinetto del Ministro;

2. per i Dipartimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri, diversi dal Dipartimento della protezione civile, dal Capo del Dipartimento;

3. per le strutture di protezione civile delle regioni e delle province autonome, comunque denominate, dai direttori delle strutture di protezione civile;

4. per le altre strutture delle regioni e province autonome, ivi comprese le agenzie e gli enti da esse vigilati, dal segretario generale ovvero dal vertice amministrativo dell'ente comunque denominato;

5. per le prefetture, dal Capo del Dipartimento per l'amministrazione generale, per le politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie del Ministero dell'interno;

6. per le strutture di protezione civile delle Città metropolitane e delle province, comunque denominate, dal rispettivo vertice amministrativo;

7. per le altre strutture delle Città metropolitane e delle province, ivi comprese le agenzie e gli enti da esse vigilati, dal segretario generale ovvero dal vertice amministrativo dell'ente comunque denominato;

8. per le strutture dei comuni e delle Unioni dei comuni, comprese le agenzie e gli enti da essi vigilati, dal sindaco o dal presidente dell'Unione;

9. per le strutture operative di cui all'art. 13 del codice:

a) per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, dal Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno;

b) per le Forze armate:

i. dal Capo di Stato Maggiore della difesa per le strutture centrali da esso direttamente coordinate;

ii. dai Capi di Stato Maggiore delle forze armate per le rispettive articolazioni centrali e territoriali;

c) per le Forze di polizia:

i. dal Capo della Polizia - direttore generale della pubblica sicurezza per la polizia di Stato;

ii. dal Comandante generale dell'Arma dei carabinieri per l'Arma dei carabinieri;

iii. dal Comandante generale della Guardia di finanza per la Guardia di finanza;

iv. dal Capo del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia per il Corpo della polizia penitenziaria;

d) per il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto dal Comandante generale del Corpo delle capitanerie di porto;

e) per gli enti e istituti di ricerca di rilievo nazionale con finalità di protezione civile dal legale rappresentante dell'ente o dell'istituto;

f) per il Servizio sanitario nazionale:

i. dal direttore generale competente della regione o provincia autonoma per le strutture regionali;

ii. dal legale rappresentante dell'ente per le strutture statali o autonome;

g) per il volontariato organizzato di protezione civile:

i. per i soggetti iscritti negli elenchi territoriali di cui all'art. 34, comma 3, lettera a) del codice:

1. per le organizzazioni di volontariato dal rispettivo legale rappresentante;

2. per i gruppi comunali di cui all'art. 35, comma 1, del codice dal comune;

3. per i gruppi intercomunali di cui all'art. 35, comma 3, del codice dal comune capofila;





4. per i gruppi provinciali di cui all'art. 35, comma 3, del codice dalla provincia o dalla città metropolitana;

ii. per tutte le articolazioni centrali e territoriali dei soggetti iscritti nell'elenco centrale di cui all'art. 34, comma 3, lettera b), del codice dal legale rappresentante nazionale dell'ente;

h) per il Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente dal presidente di ISPRA;

i) per l'Agenzia Italiameteo dal direttore dell'agenzia;

j) per gli ordini e i collegi professionali e i rispettivi consigli nazionali dai presidenti nazionali;

k) per gli enti, gli istituti, le agenzie nazionali che svolgono funzioni in materia di protezione civile dai rispettivi legali rappresentanti;

l) per le aziende, società e altre organizzazioni pubbliche o private che svolgono funzioni utili per le finalità di protezione civile dai rispettivi legali rappresentanti.

#### Art. 5.

##### *Progetto informatico benemerenze - PIB presentazione candidature*

1. Gli organismi accreditati, per il tramite del loro referente, presentano le candidature inserendo la documentazione di cui all'art. 2 comma 1, e all'art. 3 direttamente nel PIB.

2. Gli organismi accreditati possono presentare la candidatura collettiva per il medesimo organismo o per strutture decentrate o periferiche se provviste di proprio codice fiscale/partita IVA.

3. Il Dipartimento della protezione civile cura l'aggiornamento dell'albo generale degli insigniti e la pubblicazione nel proprio sito internet.

4. Le eventuali segnalazioni di errori sui dati anagrafici degli insigniti deve essere segnalata al Dipartimento della protezione civile dagli organismi proponenti o dall'insignito stesso.

5. Il Dipartimento provvede alla correzione degli errori con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'autorità politica eventualmente delegata.

#### Art. 6.

##### *Perdita o deterioramento del diploma*

1. Lo smarrimento e il furto del diploma dell'attestazione di pubblica benemerenda deve essere segnalato dall'insignito al Dipartimento della protezione civile, allegando copia della denuncia presentata all'autorità di pubblica sicurezza.

2. Nel caso di deterioramento, il diploma deteriorato deve essere restituito al Dipartimento della protezione civile che provvederà a proprie spese alla emanazione di un duplicato.

3. In ogni caso il Dipartimento della protezione civile provvede una sola volta alla ristampa e alla spedizione di un duplicato del diploma.

#### Art. 7.

##### *Foggia dei diplomi e delle insegne*

1. L'attestazione di pubblica benemerenda del Dipartimento della protezione civile è rappresentata da un diploma, raffigurato nell'allegato 1 al presente decreto, e dalle insegne raffigurate negli allegati 2,3,4 al presente decreto. Gli allegati 1, 2, 3 e 4 formano parte integrante del presente decreto.

2. Il primo conferimento a titolo individuale dà facoltà di fregiarsi delle insegne di III livello, illustrate nel successivo art. 8.

3. Il secondo conferimento a titolo individuale dà facoltà di fregiarsi delle insegne di II livello, illustrate nel successivo art. 9.

4. Il terzo conferimento e successivi a titolo individuale dà facoltà di fregiarsi delle insegne di I livello, illustrate nel successivo art. 10.

#### Art. 8.

##### *Insegne di III livello*

1. Le insegne di III livello sono costituite da:

a) una medaglia coniata in bronzo del diametro di mm 35, spessore mm 3, recante nel recto il logo del Dipartimento della protezione civile in rilievo. La medaglia è appesa a un nastro di seta blu largo mm 37, caricato al centro da un palo tricolore di verde, di bianco e di rosso largo mm 9;

b) una miniatura della medaglia del diametro di mm 16, appesa a un nastro di seta blu largo mm 13 caricato al centro da un palo tricolore di verde, di bianco e di rosso largo mm 4;

c) un nastrino per uniforme con i medesimi colori del nastro, della larghezza di mm 37 e dell'altezza di mm 10, caricato al centro dal logo del Dipartimento della protezione civile in bronzo;

d) un distintivo metallico con i medesimi colori del nastro, della larghezza di mm 40 e dell'altezza di mm 13, caricato al centro dal logo del Dipartimento della protezione civile in bronzo.

#### Art. 9.

##### *Insegne di II livello*

1. Le insegne di II livello sono costituite da:

a) una medaglia coniata in metallo argentato del diametro di mm 35, spessore mm 3, recante nel recto il logo del Dipartimento della protezione civile in rilievo. La medaglia è appesa a un nastro di seta blu largo mm 37, caricato al centro da un palo tricolore di verde, di bianco e di rosso largo mm 9;



b) una miniatura della medaglia del diametro di mm 16, appesa a un nastro di seta blu largo mm 13 caricato al centro da un palo tricolore di verde, di bianco e di rosso largo mm 4;

c) un nastrino per uniforme con i medesimi colori del nastro, della larghezza di mm 37 e dell'altezza di mm 10, caricato al centro dal logo del Dipartimento della protezione civile in metallo argentato;

d) un distintivo metallico con i medesimi colori del nastro, della larghezza di mm 40 e dell'altezza di mm 13, caricato al centro dal logo del Dipartimento della protezione civile in metallo argentato.

#### Art. 10.

##### *Insegne di I livello*

1. Le insegne di I livello sono costituite da:

a) una medaglia coniata in metallo dorato del diametro di mm 35, spessore mm 3, recante nel recto il logo del Dipartimento della protezione civile in rilievo. La medaglia è appesa a un nastro di seta blu largo mm 37, caricato al centro da un palo tricolore di verde, di bianco e di rosso largo mm 9;

b) una miniatura della medaglia del diametro di mm 16, appesa a un nastro di seta blu largo mm 13 caricato al centro da un palo tricolore di verde, di bianco e di rosso largo mm 4;

c) un nastrino per uniforme con i medesimi colori del nastro, della larghezza di mm 37 e dell'altezza di mm 10, caricato al centro dal logo del Dipartimento della protezione civile in metallo dorato;

d) un distintivo metallico con i medesimi colori del nastro, della larghezza di mm 40 e dell'altezza di mm 13, caricato al centro dal logo del Dipartimento della protezione civile in metallo dorato.

#### Art. 11.

##### *Fascette*

1. Sul nastro della medaglia di mm 35 si applica la fascetta in bronzo su cui sono incise la denominazione e l'anno dell'emergenza che ha originato il conferimento.

2. Al conseguimento di un livello superiore, le fascette pregresse si dispongono sul nastro della nuova medaglia in ordine cronologico dal basso verso l'alto, a partire dal meno recente.

3. Al conseguimento del sesto conferimento, corrispondente alla quarta concessione di I livello, le fascette di bronzo sono sostituite da una fascetta in metallo argentato, posta al centro del nastro. Le fascette di ulteriori conferimenti si collocano in ordine cronologico, dal basso verso l'alto, sopra la fascetta argentata che viene spostata alla base del nastro.

4. Al conseguimento dell'undicesimo conferimento, corrispondente alla nona concessione di I livello, la fascetta d'argento e le fascette di bronzo sono sostituite da una fascetta in metallo dorato, posto al centro del nastro. Le fascette di ulteriori conferimenti si collocano in ordine

cronologico, dal basso verso l'alto, sopra la fascetta dorata che viene spostata alla base del nastro.

#### Art. 12.

##### *Uso delle insegne individuali*

1. L'insegna di livello più elevato assorbe ogni concessione di grado inferiore.

2. Fatte salve future disposizioni sull'ordine di precedenza del sistema premiale della Repubblica, l'attestazione di pubblica benemerita del Dipartimento della protezione civile si colloca fra le decorazioni segnalatrici del merito.

#### Art. 13.

##### *Foggia delle insegne a titolo collettivo*

1. L'insegna a titolo collettivo è costituita da una medaglia coniata in bronzo dorato del diametro di mm 80, raffigurante nel recto il logo del Dipartimento della protezione civile in rilievo.

2. La medaglia è contenuta in un cofanetto realizzato in cartone pressato rivestito in similpelle blu scuro, sul cui coperchio è stampato il logo del Dipartimento della protezione civile e rivestito internamente di tessuto tipo raso di colore bianco.

3. Gli organismi insigniti che possiedono bandiere o labari associativi possono ornare i propri stendardi di una copia della medaglia del diametro di mm 35, appesa a un nastro di seta blu largo mm 37, caricato al centro da un palo tricolore di verde, di bianco e di rosso largo mm 9.

#### Art. 14.

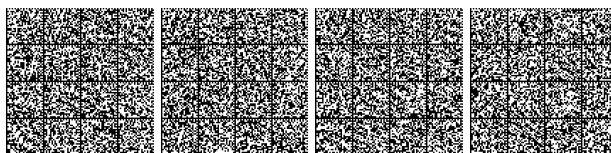
##### *Produzione delle insegne*

1. La produzione delle insegne relative alle attestazioni di benemerite della protezione civile, nonché dell'astuccio della medaglia conferita a titolo collettivo, devono rispettare le caratteristiche tecniche descritte nel presente decreto.

2. Le aziende che intendono accreditarsi quali ditte produttrici certificate delle benemerite sottopongono al Dipartimento della protezione civile i campioni delle insegne, nonché l'impegno a commercializzare le stesse, direttamente o attraverso propri canali di distribuzione, esclusivamente ai soggetti insigniti, previa verifica del possesso del diploma e della documentazione relativa al conferimento.

3. Il parere di conformità sarà rilasciato dopo l'esame diretto, da parte del Dipartimento della protezione civile, delle seguenti consegne:

- a) una medaglia in bronzo Ø mm 35;
- b) una medaglia in bronzo argentato Ø mm 35;
- c) una medaglia in bronzo dorata Ø mm 35;
- d) una medaglia in bronzo Ø mm 16;
- e) una medaglia in bronzo argentato Ø mm 16;
- f) una medaglia in bronzo dorato Ø mm 16;
- g) una medaglia in bronzo Ø mm 80;



- h) cofanetto per la medaglia a titolo collettivo;
- i) un nastrino per uniforme con i medesimi colori del nastro, della larghezza di mm 37 e dell'altezza di mm 10;
- l) un distintivo metallico con i medesimi colori del nastro, della larghezza di mm 40 e dell'altezza di mm 13;
- m) fascette in bronzo, bronzo argentato e bronzo dorato con incise le parole «Emergenza... Anno...»;
- n) un nastro in seta con i colori della decorazione lungo mm 30 e largo mm 37.

4. Le insegne sottoposte alla verifica di conformità saranno trattenute, senza oneri per il Dipartimento della protezione civile, quali campioni di riferimento. Una volta ottenuto il parere di conformità, le aziende potranno aggiungere, all'interno dei contenitori delle insegne e sotto la ragione sociale, la dizione «Conforme al campione depositato presso il Dipartimento della protezione civile».

5. Il Dipartimento della protezione civile tiene un albo delle aziende certificate e accreditate, visibile sul proprio sito internet.

6. Il mancato rispetto o la violazione delle prescrizioni del presente articolo comporterà la revoca dall'albo delle aziende certificate.

7. La produzione delle insegne dell'attestazione di benemerita della protezione civile, riferite ai precedenti decreti di concessione, deve rispettare le caratteristiche tecniche del presente decreto, tenendo conto della seguente comparazione:

la classe III di eccellenza corrisponde all'insegna di III livello, di cui al comma 2 dell'art. 7;

la classe II di eccellenza corrisponde all'insegna di II livello, di cui al comma 3 dell'art. 7;

la classe I di eccellenza corrisponde all'insegna di I livello, di cui al comma 4 dell'art. 7.

#### Art. 15.

##### *Rigetto e revoca del conferimento*

1. L'organismo proponente è tenuto a conservare copia della documentazione prodotta per il conferimento dell'attestato di pubblica benemerita per almeno cinque anni dalla data di concessione.

2. L'accertamento di dichiarazioni non veritiere contenute nella documentazione prodotta dal candidato o dall'organismo proponente a sostegno delle domande di conferimento comporta:

- a) il rigetto dell'istanza, se in fase istruttoria;
- b) la revoca dell'attestato di pubblica benemerita oggetto dell'accertamento, a concessione avvenuta;
- c) la revoca di ogni altro attestato di pubblica benemerita eventualmente conseguito.

3. La revoca è adottata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'autorità politica eventualmente delegata, su proposta del Capo Dipartimento della protezione civile, sentita la Commissione permanente, ed è pubblicata nel sito internet del Dipartimento della protezione civile con successiva cancellazione dall'albo generale.

#### Art. 16.

##### *Accesso agli atti*

1. Ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2011, n. 143, art. 2, comma 1, lettera d) è precluso l'accesso ai documenti riguardanti il conferimento della attestazione di pubblica benemerita del Dipartimento della protezione civile.

#### Art. 17.

##### *Termini per l'invio delle proposte, disposizioni transitorie e abrogazioni*

1. Le proposte di conferimento devono essere inviate entro tre mesi dalla data di cessazione dell'emergenza di rilievo nazionale o per intervento all'estero, come determinata ai sensi delle deliberazioni del Consiglio dei ministri di cui all'art. 24 e 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018 e successive proroghe o comunque non oltre il 27° mese dalla deliberazione della stessa.

2. Al fine di garantire un adeguato regime transitorio per gli stati di emergenza tuttora vigenti e che, alla data di adozione del presente decreto, abbiano già superato i ventiquattro mesi di durata, le proposte di conferimento devono essere inviate entro il 31 marzo 2025.

3. Per quanto non espressamente previsto nel presente decreto si rinvia alle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2014.

4. Sono abrogati:

il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 20 marzo 2015, recante «Caratteristiche delle insegne, criteri di conferimento e aspetti di natura procedurale relativi alle attestazioni di pubblica benemerita del Dipartimento della protezione civile»;

il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 settembre 2015, recante «Modifiche del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 20 marzo 2015, recante caratteristiche delle insegne, criteri di conferimento e aspetti di natura procedurale relativi alle attestazioni di pubblica benemerita del Dipartimento della protezione civile».

Il presente decreto sarà inoltrato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile, all'indirizzo <http://www.protezionecivile.gov.it>

Roma, 8 maggio 2024

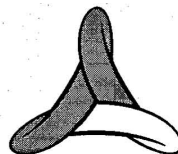
*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

*Registrato alla Corte dei conti il 19 giugno 2024*

*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1771*



ALLEGATO I

**PROTEZIONE CIVILE**Presidenza del Consiglio dei Ministri  
Dipartimento della Protezione Civile**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri

IN DATA \_\_\_\_\_

**RILASCIA  
L'ATTESTATO DI PUBBLICA BENEMERENZA**Ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 Maggio 2014 s.m.i,  
A*Nome Cognome*

CODICE FISCALE \_\_\_\_\_

CONFERIMENTO NUMERO \_\_\_\_\_

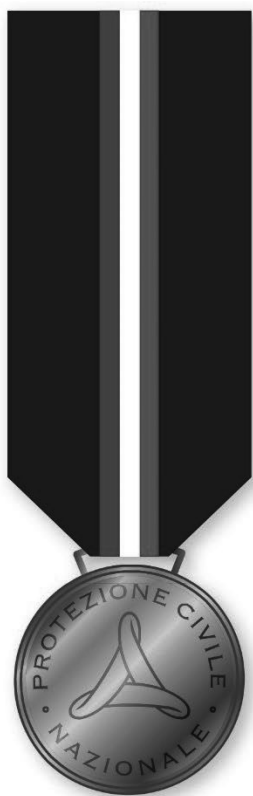
A testimonianza dell'opera e dell'impegno prestati nello svolgimento di attività connesse all'evento:  
\_\_\_\_\_

Il Capo del Dipartimento

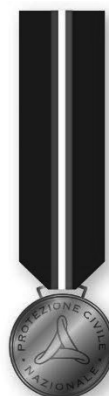
**PER COPIA CONFORME**



## Foggia delle insegne di III livello



Medaglia in bronzo del diametro di mm 35, spessore mm 3 appesa ad un nastro di seta blu largo mm 37, caricato al centro da un palo tricolore largo mm 9



Miniatura della medaglia del diametro di mm 16, appesa ad un nastro di seta blu largo mm 13, caricato al centro da un palo tricolore largo mm 4



Fascetta in bronzo da apporre sul nastro della medaglia di mm 35 con incisa la denominazione e l'anno dell'evento emergenziale



Nastrino per uniforme con gli stessi colori del nastro, largo mm 37 e alto mm 10, caricato al centro dal logo del Dipartimento della Protezione Civile in bronzo



Distintivo in metallo con i medesimi colori del nastro, largo mm 40 e alto mm 13, caricato al centro dal logo del Dipartimento della Protezione Civile in bronzo



## Foggia delle insegne di II livello



Medaglia in bronzo argentata del diametro di mm 35, spessore mm 3 appesa ad un nastro di seta blu largo mm 37, caricato al centro da un palo tricolore largo mm 9



Miniatura della medaglia del diametro di mm 16, appesa ad un nastro di seta blu largo mm 13, caricato al centro da un palo tricolore largo mm 4



Fascetta in bronzo argentato da apporre sul nastro della medaglia di mm 35 con incisa la denominazione e l'anno dell'evento emergenziale



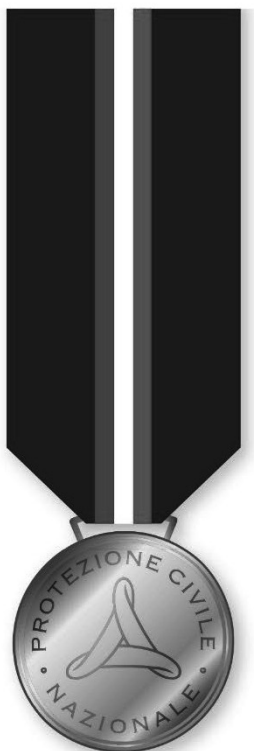
Nastrino per uniforme con gli stessi colori del nastro, largo mm 37 e alto mm 10, caricato al centro dal logo del Dipartimento della Protezione Civile in bronzo argentato



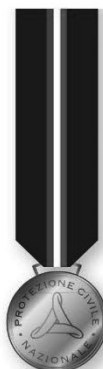
Distintivo in metallo con i medesimi colori del nastro, largo mm 40 e alto mm 13, caricato al centro dal logo del Dipartimento della Protezione Civile in bronzo argentato



## Foggia delle insegne di I livello



Medaglia in bronzo dorato del diametro di mm 35, spessore mm 3 appesa ad un nastro di seta blu largo mm 37, caricato al centro da un palo tricolore largo mm 9



Miniatura della medaglia del diametro di mm 16, appesa ad un nastro di seta blu largo mm 13, caricato al centro da un palo tricolore largo mm 4



Fascetta in bronzo dorato da apporre sul nastro della medaglia di mm 35 con incisa la denominazione e l'anno dell'evento emergenziale

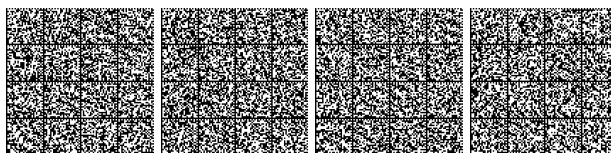


Nastrino per uniforme con gli stessi colori del nastro, largo mm 37 e alto mm 10, caricato al centro dal logo del Dipartimento della Protezione Civile in bronzo dorato



Distintivo in metallo con i medesimi colori del nastro, largo mm 40 e alto mm 13, caricato al centro dal logo del Dipartimento della Protezione Civile in bronzo dorato

24A03961



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finasteride Alter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 205/2024).

### IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la clas-

sificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

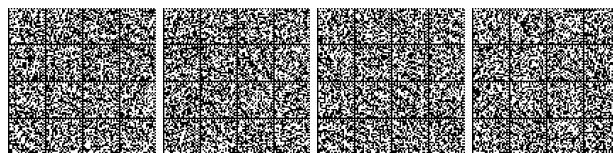
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 116 del 9 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 24 febbraio 2024, con la





quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Finasteride Alter» (finasteride);

Vista la domanda presentata in data 9 aprile 2024 con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Finasteride Alter» (finasteride);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FINASTERIDE ALTER (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038160026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,43.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Finasteride Alter» (finasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride Alter» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

24A03936

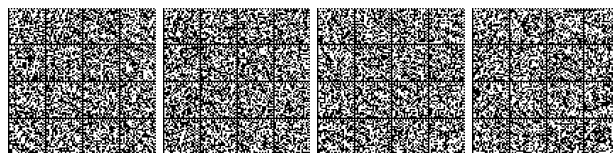
DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lytgo-bi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 206/2024).

#### IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024, di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla

legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 117/2023 del 2 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 16 ottobre 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di futibatinib, «Lytgobi»»;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2023, con la quale la società Taiho Pharma Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Lytgobi» (futibatinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LYTGOBI (futibatinib) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Lytgobi» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che hanno manifestato una progressione dopo almeno una linea di terapia sistemica.

Confezioni:

«4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/Alluminio)» 21 compresse - A.I.C. n. 050756016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.416,44;



prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.988,09;

«4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/Alluminio)» 28 compresse - A.I.C. n. 050756028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.416,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.988,09;

«4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/Alluminio)» 35 compresse - A.I.C. n. 050756030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.416,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.988,09.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2.

### *Condizioni e modalità di impiego*

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Lytgobi», a base di futibatinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Lytgobi» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che hanno manifestato una progressione dopo almeno una linea di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

## Art. 3.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lytgobi» (futibatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

## Art. 4.

### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

24A03937

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosamax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 207/2024).

## IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;





Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'agenzia al link: <https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata>

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 187 del 25 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 17 aprile 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fosamax» (acido alendronico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in 30 aprile 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fosamax» (acido alendronico) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051112011;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FOSAMAX (acido alendronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051112011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,82;

nota AIFA: 79.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fosamax» (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).





## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

24A03938

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosavance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 208/2024).

## IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

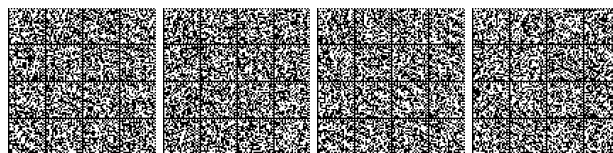
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di im-



portazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 220 del 5 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 3 maggio 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fosavance» (acido alendronico e colecalciferolo), classificato in classe «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 maggio 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «Cnn» alla classe «A», ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fosavance» (acido alendronico e colecalciferolo), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050691029;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FOSAVANCE (acido alendronico e colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«70 mg/2800 iu compresse» - 4 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050691029 (in base 10) 1JBYYP (in base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,95 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,72 - nota AIFA: 79.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fosavance» (acido alendronico e colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

24A03939

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aclasta»**

*Estratto determina IP n. 419 del 25 giugno 2024*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

Al medicinale ACLASTA «5 mg soluzione per infusione» flacone 100 ml/5 mg 1 flacone autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/05/308/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in vesterbroga-  
de 149 1620 Copenhagen.

Confezione: ACLASTA «5 mg soluzione per infusione» flacone 100 ml / 5 mg 1 flacone - codice A.I.C.: 051271017 (in base 10) 1JWPC9 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml della soluzione contiene:

principio attivo: 0,05 mg di acido zoledronico;

eccipienti: mannitolo, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: ACLASTA «5 mg soluzione per infusione» flacone 100 ml / 5 mg 1 flacone - codice A.I.C.: 051271017.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: ACLASTA «5 mg soluzione per infusione» flacone 100 ml / 5 mg 1 flacone - codice A.I.C.: 051271017.

RNRL - Su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo e ortopedico).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana



e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03879

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minoxidil Bailleul»**

*Estratto determina IP n. 430 del 28 giugno 2024*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MINOXIDIL BAILLEUL 5 %, solution pour application cutanée 3 flaconi da 60 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 3400936891371, intestato alla società Laboratoires Bailleul S.A. 10-12, Avenue Pasteur L-2310 Luxembourg (Lussemburgo) e prodotto da Delpharm Huningue SAS 26 Rue De La Chapelle 68330 Huningue Francia e da Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik Industriestr. 7-11 23812 Wahlstedt Schleswig-Holstein Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: MINOXIDIL BAILLEUL «5% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - codice A.I.C.: 051263022 (in base 10) 1JWFKG (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Principio attivo: minoxidil.

Eccipienti: glicole propilenico, etanolo 96% e acqua depurata.

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza:

Minoxidil Bailleul 5%, soluzione cutanea contiene etanolo

Questo medicinale contiene 586 mg di alcol (etanolo 96%) in ogni ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (LO);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: MINOXIDIL BAILLEUL «5% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - codice A.I.C.: 051263022.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: MINOXIDIL BAILLEUL «5% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - codice A.I.C.: 051263022.

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03880

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arimidex»**

*Estratto determina IP n. 431 del 28 giugno 2024*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ARIMIDEX, 1 mg, tabletki powlekane 28 tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione 7567, intestato alla società Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals 149 Boulevard Bataille De Stalingrad 69100 Villeurbanne Francia e prodotto da Haupt Pharma Muenster GMBH Schleierbrueggkamp 15, Muenster Nordrhein-Westfalen, 48 159 Germania e da Astrazeneca AB Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje Svezia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: «Arimidex» «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049435023 (in base 10) 1H4NDH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1 mg di anastrozolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300 e titanio diossido.

*Officine di confezionamento secondario*

Ups Healthcare Italia S.r.l. - viale Mantova Snc - Somaglia, 26867; GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Corzano (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

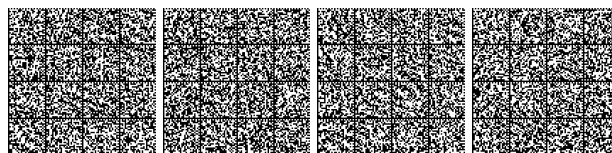
GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Arimidex» «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049435023.

Classe di rimborsabilità: Cnn.





*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Arimidex» «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049435023.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03881

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Malarone»***Estratto determina IP n. 432 del 28 giugno 2024*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MALARONE 250 mg/100 mg film coated tablets 12 film coated tablets dalla Irlanda con numero di autorizzazione PA 1077/111/001, intestato alla società Glaxosmithkline (Ireland) LTD 12 Riverwalk - Citywest Business Campus - Dublin 24 - Irlanda e prodotto da Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe - Germania e da Glaxo Wellcome SA Avda. Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero (Burgos) - Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione: MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049896020 (in base 10) 1HLQLN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: polossamero 188, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), macrogol 400 e polietilenglicole 8000.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049896020.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049896020.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03882

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Spasmomen»***Estratto determina IP n. 433 del 9 luglio 2024*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SPASMOMEN 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 COMPRESSE dalla Romania con numero di autorizzazione 12378/2019/01, intestato alla società A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l. - via Sette Santi n. 3 - 50131 Firenze, Italia e prodotto da A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l. (AMMLS) - via Campo di Pile - 67100 L'Aquila, Italia, A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l. (AMMLS) - via Sette Santi n. 3 - 50131 Firenze, Italia e da Berlin-Chemie AG Glienicke WEG 125, 12489 Berlino, Germania con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano (MI).

Confezione: SPASMOMEN «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 051262018 (in base 10), 1JWDL2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: otionio bromuro 40 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di riso, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato;





rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (polietilenglicole 4000, polietilenglicole 6000), talco.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack Sp.zo.o., ul. Sadowa 38. 60-185 Polonia;

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia;

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: SPASMOMEN «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 051262018.

Classe di rimborsabilità: «C».

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: SPASMOMEN «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 051262018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03883

### **Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niaouli Essenza Farmakopea».**

Con la determina n. aRM - 136/2024 - 3908 del 22 luglio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aeffe Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NIAOULI ESSENZA FARMAKOPEA.

Confezioni e descrizioni:

A.I.C. n. 029933013 - «1% bambini gocce nasali, soluzione» flacone 20 g;

A.I.C. n. 029933025 - «2% adulti gocce nasali, soluzione» flacone 20 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A03940

### **Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amiloride e idroclorotiazide, «Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 165 del 24 luglio 2024*

È sospesa con decorrenza immediata, ai sensi dell'art. 141, commi 3 e 5, del decreto legislativo n. 219/2006, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AMILORIDE E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«5 mg/50 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457017 (in base 10) 1H59VT (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457029 (in base 10) 1H59W5 (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457031 (in base 10) 1H59W7 (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457043 (in base 10) 1H59WM (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457056 (in base 10) 1H59X0 (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 90 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457068 (in base 10) 1H59XD (in base 32).

Principi attivi: amiloride e idroclorotiazide.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA).

#### *Motivazione della sospensione*

Il presente provvedimento di sospensione viene emanato sulla base delle conclusioni di cui all'allegato II («Conclusioni scientifiche») della decisione di esecuzione della Commissione europea n. (2024)3594 del 24 maggio 2024, che qui si riportano per estratto:

«[...] in conformità degli articoli 31 e 32 della direttiva 2001/83/CE, il CHMP conclude che: [...] le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per i quali non sono stati presentati dati di bioequivalenza o una giustificazione [...] (allegato IB), debbano essere sospese poiché le informazioni a loro sostegno sono inesatte e il rapporto rischio/beneficio di tali autorizzazioni all'immissione in commercio non è quindi ritenuto favorevole, ai sensi dell'art. 116 della direttiva 2001/83/CE [...]».

#### *Effetti e decorrenza della sospensione*

Ai sensi di quanto disposto all'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, dall'emanazione del presente provvedimento deriva il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata.

#### *Pubblicità*

Ai sensi dell'art. 145, decreto legislativo 219/2006, il presente provvedimento sarà notificato alla società titolare dell'A.I.C. e sarà pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04013

## **MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

### **Rilascio di *exequatur***

In data 22 luglio 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Lavanya Kumar K.R., Console generale dell'India in Milano.

24A04014



**Rilascio di *exequatur***

In data 22 luglio 2024, con decorrenza della validità dal 23 settembre 2024, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Kassim Muhammad Ramji, Console generale del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord in Milano.

**24A04015****MINISTERO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE****Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 15 luglio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0907
Yen .....	172,34
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,422
Corona danese .....	7,4614
Lira Sterlina .....	0,84045
Fiorino ungherese .....	391,48
Zloty polacco .....	4,2495
Nuovo leu romeno .....	4,9692
Corona svedese .....	11,5375
Franco svizzero .....	0,9755
Corona islandese .....	149,3
Corona norvegese .....	11,746
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	36,0554
Dollaro australiano .....	1,6088
Real brasiliano .....	5,9335
Dollaro canadese .....	1,4879
Yuan cinese .....	7,9206
Dollaro di Hong Kong .....	8,5133
Rupia indonesiana .....	17654,29
Shekel israeliano .....	3,9409
Rupia indiana .....	91,168
Won sudcoreano .....	1508,27
Peso messicano .....	19,4041
Ringgit malese .....	5,0952
Dollaro neozelandese .....	1,7904
Peso filippino .....	63,711
Dollaro di Singapore .....	1,464
Baht thailandese .....	39,472
Rand sudafricano .....	19,8324

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**24A04016****Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 16 luglio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0902
Yen .....	172,65
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,352
Corona danese .....	7,4611
Lira Sterlina .....	0,84058
Fiorino ungherese .....	391,93
Zloty polacco .....	4,2683
Nuovo leu romeno .....	4,9662
Corona svedese .....	11,5545
Franco svizzero .....	0,9761
Corona islandese .....	149,3
Corona norvegese .....	11,7815
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	36,0785
Dollaro australiano .....	1,6169
Real brasiliano .....	5,9227
Dollaro canadese .....	1,4911
Yuan cinese .....	7,9223
Dollaro di Hong Kong .....	8,5082
Rupia indonesiana .....	17633,22
Shekel israeliano .....	3,9524
Rupia indiana .....	91,1115
Won sudcoreano .....	1507,53
Peso messicano .....	19,3324
Ringgit malese .....	5,0978
Dollaro neozelandese .....	1,796
Peso filippino .....	63,684
Dollaro di Singapore .....	1,4647
Baht thailandese .....	39,329
Rand sudafricano .....	19,7067

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**24A04017**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 17 luglio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0934
Yen .....	171,21
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,29
Corona danese .....	7,4595
Lira Sterlina .....	0,83915
Fiorino ungherese .....	391,28
Zloty polacco .....	4,2948
Nuovo leu romeno .....	4,9675
Corona svedese .....	11,5085
Franco svizzero .....	0,9693
Corona islandese .....	149,3
Corona norvegese .....	11,7575
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	36,1869
Dollaro australiano .....	1,6222
Real brasiliano .....	5,9485
Dollaro canadese .....	1,4949
Yuan cinese .....	7,9372
Dollaro di Hong Kong .....	8,5368
Rupia indonesiana .....	17634,46
Shekel israeliano .....	3,9702
Rupia indiana .....	91,3642
Won sudcoreano .....	1508,08
Peso messicano .....	19,4385
Ringgit malese .....	5,0991
Dollaro neozelandese .....	1,7975
Peso filippino .....	63,703
Dollaro di Singapore .....	1,466
Baht thailandese .....	39,291
Rand sudafricano .....	19,8772

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A04018

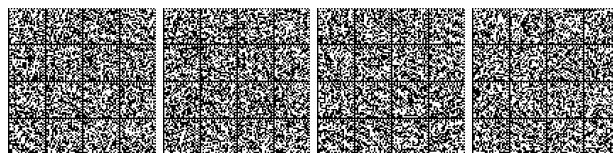
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 18 luglio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,093
Yen .....	171,02
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,264
Corona danese .....	7,4603
Lira Sterlina .....	0,84175
Fiorino ungherese .....	389,73
Zloty polacco .....	4,2918
Nuovo leu romeno .....	4,9693
Corona svedese .....	11,5338
Franco svizzero .....	0,9666
Corona islandese .....	149,5
Corona norvegese .....	11,748
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	36,1646
Dollaro australiano .....	1,6237
Real brasiliano .....	6,0101
Dollaro canadese .....	1,4953
Yuan cinese .....	7,9327
Dollaro di Hong Kong .....	8,535
Rupia indonesiana .....	17667,74
Shekel israeliano .....	3,9742
Rupia indiana .....	91,4125
Won sudcoreano .....	1511,38
Peso messicano .....	19,3675
Ringgit malese .....	5,1016
Dollaro neozelandese .....	1,801
Peso filippino .....	63,732
Dollaro di Singapore .....	1,4655
Baht thailandese .....	39,299
Rand sudafricano .....	19,895

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A04019



### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,089
Yen .....	171,61
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,261
Corona danese .....	7,461
Lira Sterlina .....	0,8428
Fiorino ungherese .....	390,9
Zloty polacco .....	4,2853
Nuovo leu romeno .....	4,9712
Corona svedese .....	11,61
Franco svizzero .....	0,9688
Corona islandese .....	149,7
Corona norvegese .....	11,8255
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	35,9909
Dollaro australiano .....	1,6276
Real brasiliano .....	6,0303
Dollaro canadese .....	1,4938
Yuan cinese .....	7,9165
Dollaro di Hong Kong .....	8,5049
Rupia indonesiana .....	17638,53
Shekel israeliano .....	3,9805
Rupia indiana .....	91,117
Won sudcoreano .....	1511,37
Peso messicano .....	19,5065
Ringgit malese .....	5,1047
Dollaro neozelandese .....	1,8087
Peso filippino .....	63,549
Dollaro di Singapore .....	1,4645
Baht thailandese .....	39,514
Rand sudafricano .....	19,9622

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A04020

### MINISTERO DELL'INTERNO

#### Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 11591/2024 del 17 giugno 2024, su istanza del sig. Massimo Viscogliosi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «MBDA Italia S.p.a.» con stabilimento presso il Centro interforze munizionamento avanzato (CIMA) in Aulla (MS), l'esplosivo denominato «missile Mistral M3 in versione telemetrica», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia a o piena cognizione.

24A03962

#### Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 12107/2024 del 17 giugno 2024, l'esplosivo denominato «DED-HU» (detonatore a intervallo lungo), già classificato, con numero ONU 0030 1.1B o 0225 1.4B, nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/PAS.-XVJ/6/37/2004-CE/23 del 7 ottobre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 22 ottobre 2005, è fabbricato in conformità alle specifiche tecniche indicate nei supplementi n. 2, n. 3 e n. 4 al certificato BAM (Germania) n. 0589.EXP.2341/99 del 15 gennaio 2001, emessi dal medesimo organismo notificato rispettivamente nelle date 23 febbraio 2007, 23 agosto 2010 e 11 luglio 2019.

Allo stesso esplosivo, in accordo al supplemento n. 5 rilasciato dal medesimo organismo notificato in data 6 febbraio 2023 sono assegnate le denominazioni alternative «DED-V» o «Time\*Star IV 250».

L'esplosivo in argomento in accordo ai supplementi sopra citati è prodotto nei tempi di ritardo di seguito indicati:

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» da t. 1 a t. 18 250 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 20 500 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 22 500 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 24 500 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 26 500 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 28 500 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 30 500 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 32 500 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 34 500 ms;

«DED-HU» o «DED-V» o «Time\*Star IV 250» t. 36 500 ms.

L'esplosivo in argomento è prodotto dalla Austin Detonator s.r.o. presso lo stabilimento sito in Vsetin - Repubblica Ceca, come riportato nel modulo D n. 2.5/1980/21 rilasciato dal BAM (Germania) in data 25 novembre 2021.

Infine, al detonatore in parola, quando imballato secondo le specifiche indicate nelle decisioni n. 73-04177/1 e n. 73-04177/2, aventi data 24 agosto 2011, rilasciate dal Banco di prova Ceco, è assegnato il numero ONU 0456 1.4S.

In ordine al citato esplosivo il sig. Calogero Lo Piccolo, titolare in nome e per conto della società «SEI EPC ITALIA S.p.a.» delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito nel Comune di Tivoli (RM) - loc. La Botte, ha prodotto la documentazione sopra indicata.





Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A03963

### Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 16492/2024 del 17 giugno 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Kids Ammo Italy S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM) - via Ariana km 5,200 - gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come sotto indicato:

cartuccia cal. 105 mm HEP-T SIL 398: I categoria;

polvere propellente SB per cal. 105 mm HEP-T SIL 398: I categoria;

assieme proiettile cal. 105 mm HEP-T SIL 398: II categoria;

spoletta M10503: II categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A03964

### Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 16494/2024 del 17 giugno 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «KNDS Ammo Italy S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come sotto indicato:

cartuccia cal. 105 mm APFSDS-T SIL396: I categoria;

polvere propellente TB per cal. 105 mm APFSDS-T SIL396: I categoria;

assieme proiettile cal. 105 mm APFSDS-T SIL396: IV categoria;

tracciante M21: IV categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A03965

### Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 16496/2024 del 17 giugno 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «KNDS Ammo Italy S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come sotto indicato:

cartuccia cal. 105 mm TPCSDS-T SIL397: I categoria;

polvere propellente SB per cal. 105 mm TPCSDS-T SIL397: I categoria;

cannello elettrico M120: IV categoria;

assieme proiettile cal. 105 mm TPCSDS-T SIL397: IV categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A03966

### Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 18893/2024 del 17 giugno 2024, la polvere senza fumo denominata «OPB®473» è classificata nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritta nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0161 1.3C, assegnato dall'Istituto tecnico militare e di collaudo Záhorie «VTSU Záhorie» (Repubblica Slovacca), in data 14 dicembre 2023, con decisione n. VTSU-17/35-303/3-2023.

L'esplosivo in parola è prodotto in accordo al certificato di esame UE del tipo n. 1019-059N/2022 rilasciato dall'organismo notificato «VVUU» (Repubblica Ceca), in data 23 febbraio 2022.

Per il citato esplosivo il sig. Emilio Mariella, titolare della licenza ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Chedditte Italy S.r.l.», con sede e stabilimento siti in Livorno - località Salviano, ha prodotto la documentazione sopra citata ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo «D») n. XD 007885 001 del 30 novembre 2023, rilasciato dall'organismo notificato «CerTrust» (Ungheria).

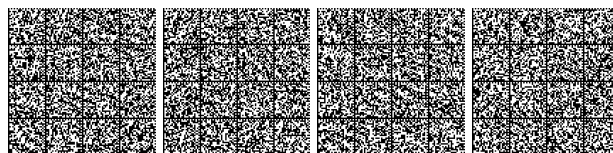
Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «St. Marks Powder», presso lo stabilimento sito in Crawfordville (Florida - USA).

Tale prodotto è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

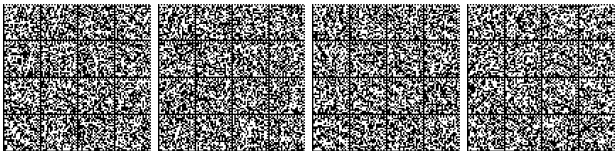
24A03967



<p><b>Soppressione dell’Arciconfraternita dell’Immacolata Concezione a Pontenuovo, in Napoli</b></p> <p>Con decreto del Ministro dell’interno del 10 luglio 2024 viene soppressa l’Arciconfraternita dell’Immacolata Concezione a Pontenuovo, con sede in Napoli.</p> <p>Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell’iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.</p> <p>Il patrimonio di cui è titolare l’ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.</p> <p><b>24A03968</b></p> <p><b>Mutamento della denominazione assunta dalla Fondazione di religione «Ente diocesano per le Opere di culto e religione», in Pescia e contestuale trasferimento della sede.</b></p> <p>Con decreto del Ministro dell’interno del 10 luglio 2024 la Fondazione di religione «Ente diocesano per le Opere di culto e religione», con sede in Pescia (PT), ha assunto la denominazione di Ente Sant’Alluccio per le Opere di carità ed è stato approvato il trasferimento della sede da Pescia (PT) a Montecatini Terme (PT).</p> <p><b>24A03969</b></p>	<p><b>Fusione per incorporazione dell’Istituto delle Maestre Pie Filippini di Montefiascone in Montefiascone, nel Pontificio Istituto delle Maestre Pie Filippini, in Roma.</b></p> <p>Con decreto del Ministro dell’interno del 10 luglio 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale la Congregazione per gli Istituti di vita consacrata e le Società di vita apostolica ha disposto la fusione per incorporazione dell’Istituto delle Maestre Pie Filippini di Montefiascone, con sede in Montefiascone (VT), nel Pontificio Istituto delle Maestre Pie Filippini, con sede in Roma, con contestuale devoluzione del patrimonio.</p> <p>Il Pontificio Istituto delle Maestre Pie Filippini subentra in tutti i rapporti attivi e passivi all’Istituto delle Maestre Pie Filippini di Montefiascone.</p> <p><b>24A03970</b></p>
--	---

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

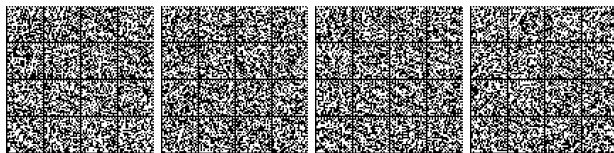
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*





**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)**

**CANONE DI ABBONAMENTO**

<b>Tipo A</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € <b>86,72</b>
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € <b>55,46</b>

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ <b>18,00</b>

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

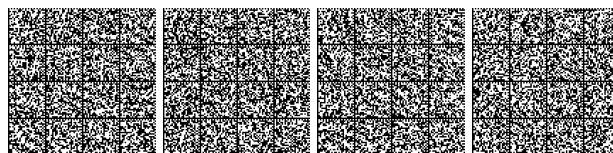
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

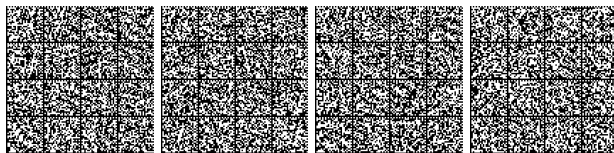
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**  
**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

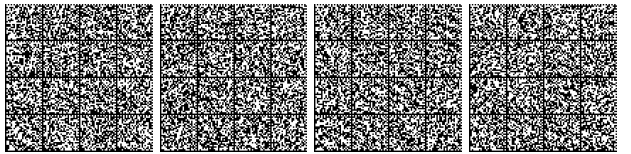
\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 4 0 8 0 1 \*

€ 1,00

